

安定性試験

(加速試験)

プロチレリン酒石酸塩注射液 1mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，プロチレリン酒石酸塩注射液 1mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験実施期間：1993/12/16～1994/7/4

●保存包装：無色透明のガラスアンプル

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，不溶性異物試験，無菌試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6 ヶ月

ロット番号：PRB1，PRB2，PRB3

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜無色澄明の液＞	PRB1 PRB2 PRB3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 n=3 (呈色反応)	PRB1 PRB2 PRB3	適合	適合※2	適合※2	適合
pH n=3 ＜5.5～6.5＞	PRB1 PRB2 PRB3	6.15～6.20 6.16～6.21 6.18～6.21	6.16～6.19 6.17～6.22 6.19～6.23	6.18～6.26 6.15～6.23 6.21～6.24	6.08～6.18 6.15～6.20 6.14～6.22
浸透圧比 n=3 ＜0.9～1.1＞	PRB1 PRB2 PRB3	1.04～1.05 1.04～1.05 1.04～1.05	—	—	1.04～1.05 1.04～1.05 1.04～1.05
不溶性異物試験 n=3 ＜不溶性異物を認めない＞	PRB1 PRB2 PRB3	適合	適合	適合	適合
無菌試験 n=3 ＜細菌及び真菌の発育を認めない＞	PRB1 PRB2 PRB3	適合	—	—	適合
含量 (%) ※1 n=3 ＜95～105%＞	PRB1 PRB2 PRB3	98.15～100.36 98.19～99.27 98.22～100.45	98.33～100.15 97.18～101.76 98.85～99.54	100.69～101.61 100.46～101.02 100.55～100.74	100.00～102.48 100.78～102.03 99.35～102.04

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：n=1